

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 600**

21 Número de solicitud: 201830454

51 Int. Cl.:

A61K 36/886 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

08.05.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

10.12.2019

Fecha de concesión:

03.04.2020

45 Fecha de publicación de la concesión:

14.04.2020

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE SEVILLA (70.0%)
Paseo de las Delicias s/n Pabellón de Brasil
41013 Sevilla (Sevilla) ES y
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ (30.0%)

72 Inventor/es:

FERNÁNDEZ ARCHE, M^a Angeles;
GARCÍA GIMENEZ, M^a Dolores;
DE LA PUERTA VÁZQUEZ, Rocio;
ÁNGEL MARTÍN, María;
QUÍLEZ GUERREO, Ana M^a y
ZAPATA MARTÍNEZ, José Miguel

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **Composición de gel de aloe e hidroxitirosol**

57 Resumen:

Composición que comprende gel de aloe e hidroxitirosol.

Composición farmacéutica o nutracéutica que comprende entre un 90-99,9% de polvo de gel de aloe y un 0,1%-10% de Hidroxitirosol; caracterizada porque el polvo de gel de aloe no contiene aloína. Uso de la composición para la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II y como complemento alimentario.

ES 2 734 600 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

Composición de gel de aloe e hidroxitirosol

5 La presente invención se refiere a una composición farmacéutica y nutracéutica que comprende gel de aloe e hidroxitirosol (HT). Además, la invención se refiere al uso de dicha composición como complemento alimentario dietético para el control del índice glucémico y el colesterol; y para la preparación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de la enfermedad del síndrome metabólico y la diabetes tipo II.

10

Así pues, la presente invención se puede encuadrar en el campo farmacéutico y alimentario, así como en el sector nutracéutico, de la fitoterapia, y de las plantas medicinales.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La obesidad es la enfermedad metabólica más prevalente de los países desarrollados. Hay una relación directa entre el grado de obesidad y la morbimortalidad, ya que aumenta el riesgo de padecer otras patologías como diabetes mellitus tipo 2, dislipemias, hipertensión arterial etc. Todas ellas, a su vez, son factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular, que actualmente es la primera causa de muerte en el mundo (Cuatrecasa G., Foz M. y Formiguera X. La obesidad y sus comorbilidades. JANO ESPECIAL 2002; 62(1418):57-8).

25 Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en los últimos 20 años la tasa de obesidad se ha triplicado en los países desarrollados y constituye más del 30% de la población en algunos países europeos. Aproximadamente un 50% de los adultos en Europa presentan sobrepeso. Al problema de salud, se suma el coste económico generado por los tratamientos de las múltiples patologías asociadas a la obesidad. En España, este gasto alcanza un 7% del gasto sanitario y entre el 2 y el 6% del coste total de salud en otros países desarrollados (Gutierrez-Fisac J.L. Epidemiología de la obesidad. JANO ESPECIAL 2002; 62(1418):37-46).

35 El tratamiento farmacológico contra la obesidad solo está indicado en pacientes con un Índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30kg/m² o en pacientes con un IMC

superior a 27kg/m², con otras patologías asociadas como diabetes tipo 2 o dislipemias. Y solo está justificado si se acompaña de cambios en el estilo de vida, incluyendo dieta hipocalórica y ejercicio. Los fármacos que actualmente están indicados para la

5 Muchos de ellos han tenido que ser retirados tras un tiempo muy breve de comercialización. Otra alternativa es la cirugía bariátrica, pero también incluye un alto riesgo para la vida del paciente así como un alto coste económico.

10 Frente a esta situación, hay un creciente interés por el uso de plantas y sus derivados, apareciendo como una estrategia crucial para ayudar al control de la obesidad y el sobrepeso.

15 Actualmente en el mercado existen numerosos preparados con ingredientes naturales, plantas o derivados de éstas que son utilizados para controlar el sobrepeso. Su utilización se justifica en la mayoría de los casos, bien por producir saciedad; generalmente sus componentes son de naturaleza polisacáridica, por ej: *Fucus vesiculosus* alga parda rica en alginatos, o la fibra vegetal; en otros casos el mecanismo se basa en aumentar la lipólisis /termogénesis, como es el caso del Té verde, o sus derivados como la cafeína o la *Garcinia cambodgia*; otros interfieren en

20 la digestión de nutrientes, principalmente la grasa, como es el caso de las plantas, cuyos componentes actúan como inhibidores de la lipasa pancreática.

Una de las especies vegetales, que en los últimos años ha sido objeto de numerosos estudios relacionados con el problema de la obesidad, es el *Aloe vera*. Sus

25 propiedades sobre la piel ya eran bien conocidas, pero en los últimos 5 años se ha extendido su uso, por vía oral con diversas indicaciones, entre ellas la pérdida de peso. Recientes trabajos de investigación, realizados en animales han demostrado efectos metabólicos tanto en animales como en humanos (Ramesh Pothuraju; Raj kumar Sharma; Suneel Kumar Onteru; Satvinder Singh and Shaik Abdul Hussain.

30 Hypoglycemic and Hypolipidemic effects of Aloe vera Extract Preparations: A review. Phytother Res 2015.DOI: 10.1002/ptr.5532). Hay diferentes mecanismos de acción implicados, que podrían justificar su efectividad sobre el control del sobrepeso y síndromes asociados como la hiperglucemia y la hiperlipidemia. Otro mecanismo que podría estar implicado, está relacionado con el efecto sobre la microbiota intestinal. La

35 microbiota, juega un papel muy importante en el control de la obesidad. De hecho,

esta flora se encuentra alterada en las personas obesas. Uno de los componentes mayoritarios de la hoja de Aloe es acemanano, un polisacárido, no degradable por las enzimas digestivas, pero sí es fermentable por las bacterias de la microflora intestinal, dando lugar a ácidos grasos de cadena corta (propionato, butirato y acetato) que pueden actuar sobre distintos receptores de la pared intestinal, activando diferentes vías, que finalmente estimulen la disminución de la adiposidad (Yagi A.; Nakamori J.; Yamad T. et al. In vivo metabolism of aloemanan. *Planta Med.* 1999; 65:417-420). Los productos comercializados hasta la fecha que comprenden derivados de *Aloe vera* no garantizan la ausencia de aloína, un compuesto presente en la hoja con acción laxante de tipo estimulante que puede limitar su seguridad de uso.

Por otro lado, el Hidroxitirosol (HT), es el polifenol mayoritario en el aceite de oliva virgen y también se encuentra en las hojas y en el fruto. Un compuesto fenólico obtenido exclusivamente por métodos físicos y uno de los más potentes antioxidantes naturales, siendo responsable, en buena medida, de gran parte de los efectos saludables del aceite de oliva virgen. Ha demostrado poseer numerosas propiedades como agente antiinflamatorio, antitrombótico, antimicrobiano y antienvjecimiento. En relación a la obesidad, estudios publicados muy recientemente, sobre los efectos del HT en la adipogénesis, la lipólisis y el consumo de glucosa en cultivos de adipocitos 3T3-L1, señalan que este polifenol tiene capacidad para modular numerosas vías de señalización que afectan a su patogénesis y otros factores de riesgo asociados (Drida R; Chen S; Sakamoto K. Oleuropein and hydroxytyrosol inhibit adipocyte differentiation in 3T3-L1 cells. *Life Sci.* 2011; 89, 708-716). Por ejemplo, su capacidad para contribuir a la protección de los lípidos en sangre, previniendo la oxidación de las lipoproteínas LDL, responsables del inicio de los procesos aterogénicos, propiedad que ha sido reconocida por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para la declaración de salud.

Por tanto, sería deseable disponer de una composición farmacéutica y alimentaria más eficaz y estable, que además no produzca efectos secundarios producidos por la aloína del aloe vera y con propiedades antioxidantes como las proporcionadas por el hidroxitirosol.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a una composición que comprende los siguientes rangos de componentes expresados en porcentaje en peso respecto al total de la composición:

90-99,9% de polvo de gel de aloe; y

5 0,1-10% de hidroxitirosol.

caracterizada porque el polvo de gel de aloe no contiene aloína.

Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente para la fabricación de un medicamento.

10

En otra realización la invención se refiere al uso definido anteriormente, para la fabricación de un medicamento administrado por vía oral.

En otra realización la invención se refiere al uso definido anteriormente, para la fabricación de un medicamento administrado en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

15

En otra realización la invención se refiere al uso definido anteriormente, para la fabricación de un medicamento administrado:

20 por vía oral; y

En una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente para la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II.

25

En otra realización la invención se refiere a la composición definida anteriormente para su uso en el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II administrada por vía oral.

30

En otra realización la invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente para la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II administrada en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

35

En otra realización la invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente para la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II administrada:

5 por vía oral; y en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente como complemento alimentario, y preferiblemente como complemento
10 alimentario dietético para reducir el peso corporal, los niveles de glucemia y los niveles de colesterol.

En otra realización la invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente como complemento alimentario, y preferiblemente como complemento
15 alimentario dietético para reducir el peso corporal, los niveles de glucemia y los niveles de colesterol, administrada por vía oral.

En otra realización la invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente como complemento alimentario, y preferiblemente como complemento
20 alimentario dietético para reducir el peso corporal, los niveles de glucemia y los niveles de colesterol, administrada en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

En otra realización la invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente como complemento alimentario, y preferiblemente como complemento
25 alimentario dietético para reducir el peso corporal, los niveles de glucemia y los niveles de colesterol, administrada:

por vía oral; y
en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe y de 0,15 mg/Kg/día de
30 hidroxitirosol.

Otro aspecto de la presente invención se refiere al uso de la composición definida anteriormente, como ingrediente alimenticio.

35 El gel de Aloe es un producto de gran valor biológico, altamente demandado en la

actualidad por sus aplicaciones en la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica. En su composición destacan los polisacáridos de tipo mucílagos (pectinas, hemicelulosa, glucomananos, acemananos), compuestos bioactivos, que por sus características físicas, atrapan moléculas de agua, dando lugar a un aumento de volumen en el tracto digestivo y produciendo sensación de saciedad. Ensayos, tanto en animales como en humanos, han demostrado la capacidad del gel de Aloe para mejorar disfunciones metabólicas asociadas a la obesidad, aunque son escasas las investigaciones sobre cuál es su exacto mecanismo de acción.

Así pues, la composición farmacéutica y nutracéutica de la invención tiene la ventaja de que garantiza la seguridad de su uso al disminuir sus efectos secundarios al no contener aloína. El aloe de la composición de la invención proviene del parénquima central de la hoja de la planta de aloe vera que contiene mayoritariamente agua y componentes polisacáridicos, estando garantizada tras el procesamiento la ausencia absoluta de aloína. El gel de aloe de la invención es útil para reducir el peso corporal y mejorar las disfunciones metabólicas asociadas a la obesidad como es la elevación de la glucosa y/o colesterol.

El gel de aloe administrado oralmente es capaz de inducir saciedad, reducir moderadamente el apetito y la ganancia de peso, así como mejorar los valores plasmáticos de glucosa y colesterol. Estas propiedades se deben a que su composición es rica en polisacáridos tipo mucílagos.

La asociación del polvo de gel de aloe de la invención con un antioxidante como el hidroxitirosol (HT) produce un efecto sinérgico al incrementar la efectividad del gel de aloe tanto en la disminución del peso como en la reducción de glucemia y colesterolemia respecto al uso del gel de aloe en ausencia del hidroxitirosol. Además, el hidroxitirosol ayuda a mantener la estabilidad de la composición y conservar las propiedades del producto final.

El HT es un compuesto fenólico específico del olivo, que presenta potentes propiedades antioxidantes y es responsable de gran parte de los efectos saludables del aceite de oliva virgen. Ha demostrado poseer numerosas propiedades como agente antiinflamatorio, antitrombótico, antimicrobiano y antienvjecimiento. En relación a la obesidad, se ha demostrado que el HT tiene capacidad de modular

numerosas vías de señalización en la adipogénesis, la lipólisis y el consumo de glucosa en cultivos de adipocitos 3T3-L1, lo que indica que este polifenol tiene capacidad para modular numerosas vías de señalización que afectan a su patogénesis y otros factores de riesgo asociados.

5

El HT actúa previniendo la oxidación de los lípidos sanguíneos disminuyendo, por tanto, el riesgo cardiovascular. También disminuye la proliferación de pre-adipocitos y su diferenciación e incrementa la lipólisis.

10 Esta invención está fundamentada en los resultados obtenidos en experimentos realizados en animales, a los que se les ha inducido un incremento de peso mediante una dieta alta en grasas, a la vez que se les ha suplementado dicha dieta con esta asociación (Aloe +HT), observando que tras su administración diaria, a lo largo de 8 semanas, se previene la ganancia de peso y se disminuye los niveles plasmáticos de
15 colesterol y glucosa, en los animales, respecto al grupo no tratado.

Se han realizado ensayos comparativos para demostrar que el efecto del gel de aloe se ve incrementado cuando se suplementa con HT. Mediante estos ensayos también se ha observado que el efecto antioxidante del HT incrementa la estabilidad de la
20 composición.

En base a los resultados obtenidos en la experimentación animal, la dosis diaria más eficaz, de este producto es: 200mg de gel de aloe y 0,15mg de hidroxitirosol por kilo de peso corporal y día. Como puede observarse en la Figura 1 se obtuvieron
25 resultados similares con las dosis de 200 y 400mg/kg frente a la prevención de ganancia de peso. Sin embargo fue más efectiva la de 200mg/Kg/día con respecto a la regulación de glucemia e hipercolesterolemia.

Este producto se podría administrar de distintas formas, preferiblemente vía oral y en
30 las dosis diarias indicadas.

La composición se puede preparar en sobres que contienen polvo de gel de aloe e hidroxitirosol en la proporción adecuada (por ejemplo, 200mg gel aloe+0.15mg de HT/Kg), para resuspenderlo en un litro de agua y administrarse a lo largo de un día.

35

El consumo continuado de este preparado a lo largo de semanas, va a reducir la ganancia de peso, debido al poder saciante del gel de aloe y va ayudar a reducir los niveles de glucosa y colesterol en sangre, siendo potenciados dichos efectos, por la presencia del Hidroxitirosol.

5

La composición de la invención se puede suministrar conjuntamente como ingrediente de otro alimento o como suplemento en las dosis indicadas. Donde dicho alimento es consumido según las dosis indicadas, por ejemplo, diariamente. Ejemplos de alimentos incluyen entre otros, galleta, snack, pan integral, barrita de cereales y yogur.

10

En la presente invención se ha analizado el efecto de la administración por vía oral del gel de aloe y de gel de aloe suplementado con HT, sobre la ingesta, la ganancia de peso y los niveles de plasmáticos de glucosa y colesterol, en animales alimentados con una dieta alta en grasa e inductora de diabetes Melitus tipo 2.

15

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y figuras se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

25

FIG. 1 Muestra la variación del peso de los animales a lo largo de las 8 semanas de experimentación. Grupo1: animales alimentados con dieta estándar; Grupo 2: Animales alimentados con dieta alta en grasa (DAG); Grupo 3: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE +HT (200mg+0,15mg/kg/día); Grupo 4: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE +HT (400mg+0,15mg/kg/día); Grupo

30

5: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE (400mg/kg/día).

35

FIG. 2 Muestra la medida del colesterol total en los sueros de los animales. Grupo1: animales alimentados con dieta estándar; Grupo 2: Animales alimentados con dieta alta en grasa (DAG); Grupo 3: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE +HT (200mg+0,15mg/kg/día); Grupo 4: animales alimentados con DAG

suplementadas con ALOE +HT (400mg+0,15mg/kg/día); Grupo 5: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE (400mg/kg/día). Cada valor representa la media± S.E.M. de tres experimentos por triplicado. Test estadístico: ANOVA + Dunnett (*p<0.5; ***p<0.001 versus grupo control).

5

FIG. 3 Muestra los valores de glucosa plasmática de los animales: Grupo 1: animales alimentados con dieta estándar; Grupo 2: Animales alimentados con dieta alta en a (DAG); Grupo 3: animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE + HT (200mg + 0,15mg/kg/día); Grupo 4: Animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE + HT (400mg + 0,15mg/kg/día); Grupo 5: Animales alimentados con DAG suplementadas con ALOE (400mg/kg/día). Cada valor representa la media± S.E.M. de tres experimentos por triplicado. Test estadístico: ANOVA + Dunnett (*p<0.5; ***p<0.001versus grupo control).

15

EJEMPLOS

A continuación se ilustrará la invención mediante unos ensayos realizados por los inventores, que pone de manifiesto la efectividad del producto de la invención.

20

Características de los productos ensayados:

- **Polvo de gel de aloe vera**, suministrado por empresa Veracetics. Polvo de Aloe vera liofilizado, procedente del parénquima interno de las hojas. Color blanco.100% NATURAL. Se utilizaron dos dosis de polvo de gel de Aloe: 200mg/Kg/ día y 400mg/Kg/día.
- **Hidroxitiroso** suministrado por la compañía Biomastlinic. Con un 40% de pureza. Se utilizó a una dosis de 0,15mg/Kg/día, (valores extrapolados a animales, según recomendaciones de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

30

Animales y dietas:

Los animales de experimentación utilizados fueron ratones de la cepa C57Bl/6 machos, de 6 semanas de edad que fueron suministrados por el centro de Producción y Experimentación animal de la Universidad de Sevilla. Se mantuvieron a una temperatura de 24-25°C y doce horas de luz al día. El uso de animales en todo el

35

estudio, fue realizado de acuerdo a las normas establecidas por el Comité Ético de la Universidad de Sevilla. Se probaron dos dosis diferentes de gel de aloe (200mg/Kg y 400mg/Kg y día). También se probó el gel de aloe sin suplementar con HT con el fin de comparar el efecto de la suplementación con este fenol.

5

Protocolo experimental:

Después de una semana de aclimatación, en la que los animales recibieron una dieta estándar, se dividieron aleatoriamente en 6 grupos de 10 y recibieron las siguientes dietas y tratamientos durante 8 semanas:

10

-Grupo dieta estándar (1): Recibió una dieta estándar durante todo el periodo de tratamiento (DS).

15

-Grupo dieta alta en grasa: recibió una dieta alta en grasa, durante todo el periodo de tratamiento (DAG).

20

-Grupo dosis baja de Aloe +HT (2): recibió la dieta alta en grasa, suplementada con polvo de gel de Aloe (200mg/kg/día) e hidroxitirosol (0,15mg/Kg/día) (DAG-Aloe-HT200)

-Grupo dosis alta de Aloe +HT (3): recibió la dieta alta en grasa, suplementada con polvo de gel de Aloe (400mg/kg/día) e hidroxitirosol (4) (0,15mg/Kg/día) (DAG-Aloe-HT400).

25

-Grupo dosis alta de Aloe sin HT (5): recibió la dieta alta en grasa suplementada con polvo de gel de Aloe (400mg/kg/día) (DAG-Aloe).

30

En la dieta alta en grasa (utilizada para inducir la obesidad) el 42% del total calórico, procede de los lípidos, frente al 13% aportado por la dieta estándar. Ambas dietas fueron suministradas por Harlam (Barcelona, España).

Parámetros evaluados

Control de ingesta y peso

35

El peso de los animales se controló semanalmente al igual que la ingesta de comida por animal. Al final del periodo de tratamiento, se procedió al sacrificio de los animales.

Obtención de muestras (suero)

Una vez transcurrido el periodo de 8 semanas de experimentación, los animales fueron sedados para proceder la extracción de la sangre mediante punción cardiaca. La sangre fue procesada para la obtención de suero mediante centrifugación (800G, 5 durante 15 minutos a 4°C) y se almacenó a -80°C para su posterior análisis.

Evaluación de parámetros sanguíneos:

Determinación de mg/dL de glucosa y colesterol en suero, de todas las muestras obtenidas, mediante la utilización de Kits comerciales.

10

Resultados

Control de ingesta y de peso de los animales a lo largo de tratamiento

Los animales del grupo control (tratados con la dieta estándar) fueron los que 15 ingirieron mayor cantidad de pienso. Su menor contenido en grasa hace que sea menos saciante por lo que necesitan una ingesta mayor. En el resto de los grupos alimentados con la dieta rica en grasa y las distintas suplementaciones, se observa un perfil muy similar de ingesta no habiendo diferencia significativa entre los grupos.

20 En cuanto al efecto sobre las variaciones en el peso (Figura 1) se observó que el lote alimentado con la dieta estándar, fue el que menos incrementó el peso, a pesar de ser el grupo que ingirió más gramos de pienso. El grupo 2, (alimentado con la dieta alta en grasa y no tratado), fue el que más incrementó el peso corporal. Los grupos 3 y 4, alimentados con la dieta alta en grasa pero tratados con Aloe +HT fueron los que 25 ganaron menos peso frente al grupo suplementado solo con gel de Aloe, que experimentó un incremento de peso ligeramente menor que el grupo alimentado con dieta alta en grasa (DAG). Este resultado demuestra como el gel de aloe (solo) tiene un efecto muy moderado frente a los grupos que tienen la suplementación con HT.

30 Medida de valores de colesterol total en plasma

De los grupos tratados con los distintos suplementos, observamos que el grupo 3 (DAG+Aloe200+HT) es el que consiguió reducir los niveles de colesterol de una forma significativa. Siendo más moderada la reducción inducida por parte del resto de los grupos.

35

Medida de valores de glucosa en plasma

Al igual que en el parámetro anterior nos encontramos que el grupo 3 tratado con la dosis de 200mg de Aloe + HT, nuevamente muestra una reducción significativa de los niveles de glucemia con respecto al grupo alimentado con la dieta alta en grasa. Del mismo modo que en la medida anterior, el resto de los grupos mostraron un efecto muy moderado.

En todos los parámetros evaluados se observó que la dieta alta en grasa utilizada, fue capaz de incrementar: el peso, los valores de colesterol total y los valores de glucosa plasmáticos, confirmándose de esta manera la efectividad del modelo utilizado.

Análisis estadístico de los resultados

Todos los ensayos fueron realizados por triplicado. El análisis estadístico se realizó con el programa informático GraphPad Prism, empleando un análisis de varianza (ANOVA), seguido del test de Dunnett. La diferencia entre los valores obtenidos se consideró significativa a partir de $p < 0.05$.

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende los siguientes componentes expresados en porcentaje en peso respecto al total de la composición:
5 90-99,9% de polvo de gel de aloe; y
0,1-10% de hidroxitirosol.
caracterizada porque el polvo de gel de aloe no contiene aloína.
2. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 1 para la fabricación de un
10 medicamento.
3. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 1, para la fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención del síndrome metabólico y la diabetes tipo II.
15
4. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 1, como complemento alimentario.
5. El uso según la reivindicación 4, como complemento alimentario dietético para
20 reducir el peso corporal, los niveles de glucemia y los niveles de colesterol.
6. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 1, como ingrediente alimenticio.
- 25 7. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque la composición es administrada por vía oral.
8. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque la
30 composición es administrada en una dosis de 200 o 400 mg/Kg/día de polvo de gel de aloe.
9. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado porque la composición es administrada en una dosis de 0,15 mg/Kg/día de hidroxitirosol.

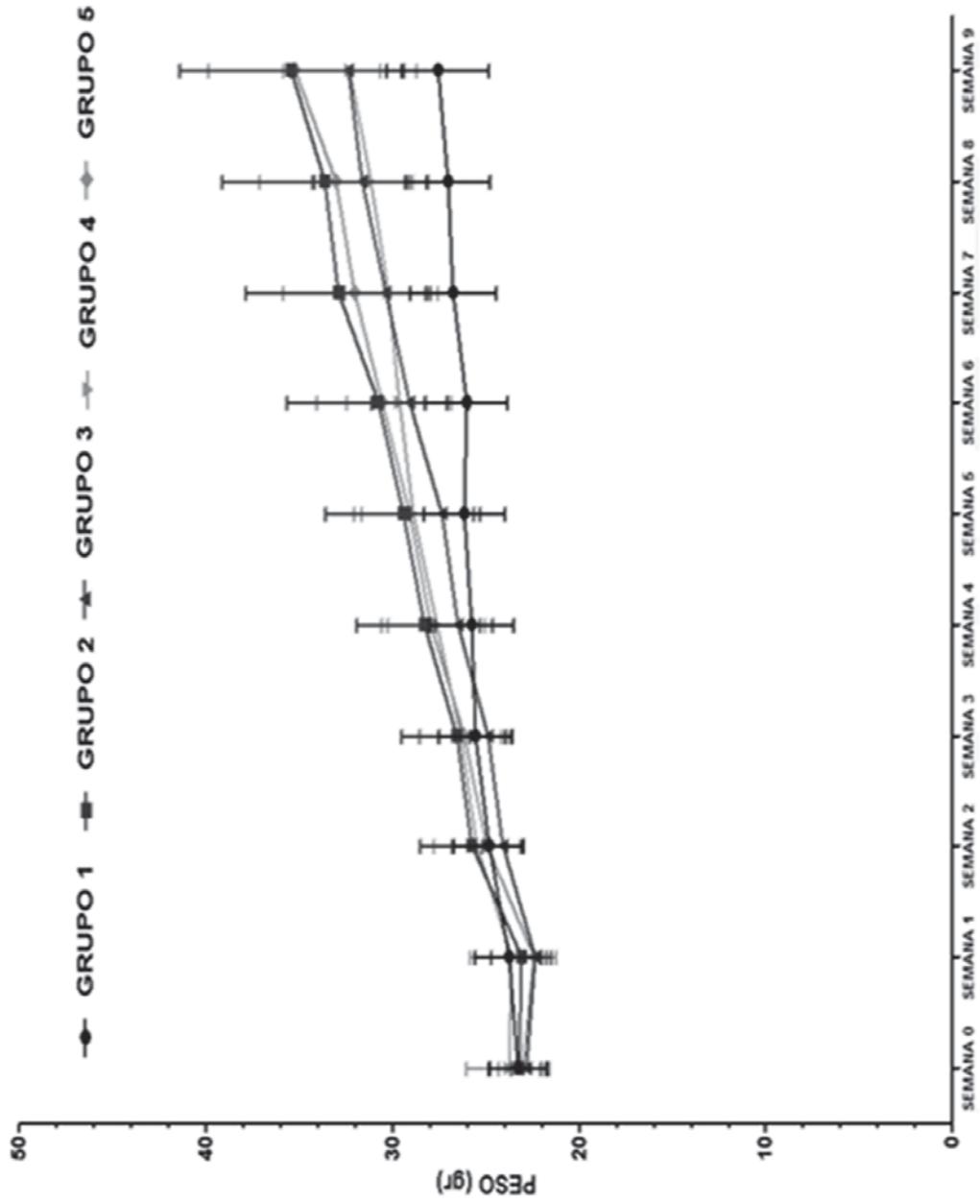


Figura 1

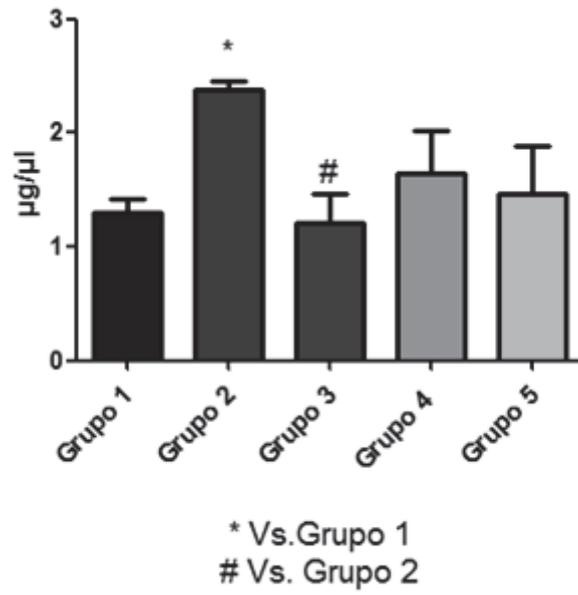
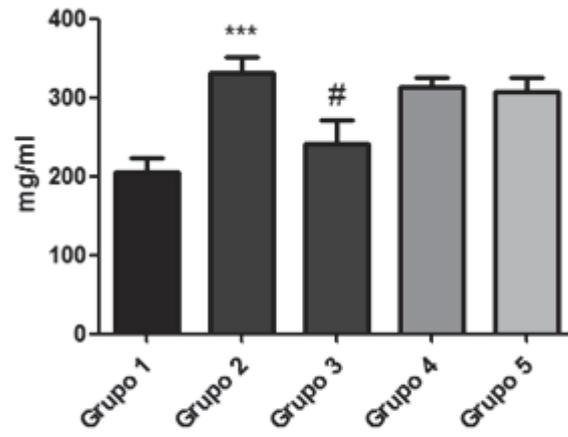


Figura 2



* Vs. Grupo 1
Vs. Grupo 2

Figura 3